SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 252

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 21 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 36

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 21 ottobre 2021, n. **146**.

Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prevedere misure per esigenze fiscali e finanziarie indifferibili, nonché a tutela del lavoro, della salute e della sicurezza anche nei luoghi di lavoro, anche tenuto conto degli effetti conseguenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerata l'urgenza di dare attuazione a obblighi internazionali assunti in particolare nei confronti della Repubblica di San Marino, della Santa Sede e del Consiglio d'Europa;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del Ministro dell'interno, del Ministro della difesa e del Ministro per le pari opportunità e la famiglia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE URGENTI IN MATERIA FISCALE

Art. 1.

Rimessione in termini per la Rottamazione-ter *e saldo e stralcio*

1. All'articolo 68 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Il versamento delle rate da corrispondere nell'anno 2020 e di quelle da corrispondere il 28 febbraio, il 31 marzo, il 31 maggio e il 31 luglio 2021 ai fini delle definizioni agevolate di cui agli articoli 3 e 5 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, all'articolo 16-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e all'articolo 1, commi 190 e 193, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è considerato tempestivo e non determina l'inefficacia delle stesse definizioni se effettuato integralmente, con applicazione delle disposizioni dell'articolo 3, comma 14-*bis*, del citato decreto-legge n. 119 del 2018, entro il 30 novembre 2021.».

Art. 2.

Estensione del termine di pagamento per le cartelle di pagamento notificate nel periodo dal 1° settembre 2021 al 31 dicembre 2021

1. Con riferimento alle cartelle di pagamento notificate dall'agente della riscossione dal 1° settembre al 31 dicembre 2021, il termine per l'adempimento dell'obbligo risultante dal ruolo, previsto dall'articolo 25, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, è fissato, ai fini di cui agli articoli 30 e 50, comma 1, dello stesso decreto, in centocinquanta giorni.

Art. 3.

Estensione della rateazione per i piani di dilazione

1. All'articolo 68 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, al comma 2-*ter*, dopo le parole «rateazione,» sono inserite le seguenti: «rispettivamente, di diciotto e».

2. I debitori che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, siano incorsi in decadenza da piani di dilazione di cui all'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, in essere alla data dell'8 marzo 2020 sono automaticamente riammessi ai medesimi piani, relativamente ai quali il termine di pagamento delle rate sospese ai sensi dell'articolo 68, commi 1, 2 e 2-*bis*, del decreto-legge n. 18 del 2020 è fissato al 31 ottobre 2021, ferma restando l'applicazione a tali piani delle disposizioni del comma 1 del presente articolo.

3. Con riferimento ai carichi ricompresi nei piani di dilazione di cui al comma 2:

a) restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e gli adempimenti svolti dall'agente della riscossione nel periodo dal 1° ottobre 2021 alla data di entrata in vigore del presente decreto e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi;

b) restano acquisiti, relativamente ai versamenti delle rate sospese dei predetti piani eventualmente eseguiti nello stesso periodo, gli interessi di mora corrisposti ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973, nonché le sanzioni e le somme aggiuntive corrisposte ai sensi dell'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46.

Art. 4.

Integrazione del contributo a favore di Agenzia delle entrate - Riscossione per il triennio 2020-2022

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 326, le parole «450 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «550 milioni» e le parole «112 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «212 milioni»;

b) al comma 327, le parole «112 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «212 milioni».

2. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto derivanti dal presente articolo, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Art. 5.

Disposizioni urgenti in materia fiscale

1. Le risorse del fondo istituito ai sensi dell'articolo 18, comma 2, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, pari complessivamente a 56.000.000 di euro a decorrere dal 2021, sono destinate:

a) per un ammontare complessivo annuo non superiore a 44.326.170 euro per l'anno 2021, a 44.790.000 euro per l'anno 2022 ed a 44.970.000 euro a decorrere dall'anno 2023, all'attribuzione dei premi di cui all'articolo 1, comma 542, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

b) per un ammontare pari a 11.673.830 euro per l'anno 2021, 11.210.000 euro per l'anno 2022 e a 11.030.000 euro a decorrere dall'anno 2023 per le spese amministrative e di comunicazione da attribuire alle amministrazioni che sostengono i relativi costi.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche in conto residui, provvedendo a rimodulare le predette risorse.

3. L'articolo 141, comma 1-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è così sostituito: «Per l'esercizio 2020, le spese di cui al comma 1-*bis* sono gestite, d'intesa con il dipartimento delle finanze, dal Dipartimento Dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi del Ministero dell'economia e delle finanze.»

4. A decorrere dal 1° gennaio 2021, all'articolo 18, comma 2, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, le parole: «le spese amministrative» sono sostituite dalle seguenti: «l'attribuzione dei premi e le spese amministrative e di comunicazione».

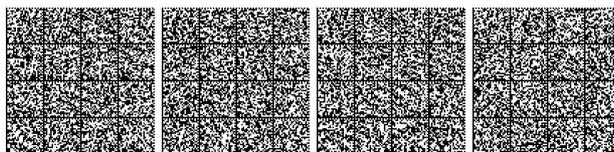
5. All'articolo 36-*bis*, comma 5, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, le parole «nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel quale è stata sostenuta la spesa ovvero» sono soppresse.

6. All'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate» sono soppresse.

7. I soggetti che alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta per investimenti in attività di ricerca e sviluppo di cui all'articolo 3 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, maturato a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014 e fino al periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2019, possono effettuare il riversamento dell'importo del credito utilizzato, senza applicazione di sanzioni e interessi, alle condizioni e nei termini previsti nei commi seguenti.

8. La procedura di riversamento spontaneo di cui al comma 7 è riservata ai soggetti che nei periodi d'imposta indicati al medesimo comma 7 abbiano realmente svolto, sostenendo le relative spese, attività in tutto o in parte non qualificabili come attività di ricerca e sviluppo ammissibili nell'accezione rilevante ai fini del credito d'imposta. Possono accedere alla procedura anche i soggetti che, in relazione al periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2016, hanno applicato il comma 1-*bis* dell'articolo 3 del citato decreto-legge n. 145 del 2013, in maniera non conforme a quanto dettato dalla diposizione d'interpretazione autentica recata dall'articolo 1, comma 72, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. La procedura di riversamento spontaneo può essere utilizzata anche dai soggetti che abbiano commesso errori nella quantificazione o nell'individuazione delle spese ammissibili in violazione dei principi di pertinenza e congruità nonché nella determinazione della media storica di riferimento. L'accesso alla procedura è in ogni caso escluso nei casi in cui il credito d'imposta utilizzato in compensazione sia il risultato di condotte fraudolente, di fattispecie oggettivamente o soggettivamente simulate, di false rappresentazioni della realtà basate sull'utilizzo di documenti falsi o di fatture che documentano operazioni inesistenti, nonché nelle ipotesi in cui manchi la documentazione idonea a dimostrare il sostenimento delle spese ammissibili al credito d'imposta. I soggetti di cui al comma 7 decadono dalla procedura e le somme già versate si considerano acquisite a titolo di acconto sugli importi dovuti nel caso in cui gli Uffici, nell'esercizio dei poteri di cui all'articolo 31 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dopo la comunicazione di cui al comma 9 del presente articolo, accertino condotte fraudolente.

9. I soggetti che intendono avvalersi della procedura di riversamento spontaneo del credito d'imposta di cui al comma 7 devono inviare apposita richiesta all'Agenzia delle entrate entro il 30 settembre 2022, specificando il periodo o i periodi d'imposta di maturazione del credito d'imposta per cui è presentata la richiesta, gli importi del credito oggetto di riversamento spontaneo e tutti gli altri dati ed elementi richiesti in relazione alle attività e alle spese ammissibili. Il contenuto e le modalità di trasmissione del modello di comunicazione per la richiesta di applicazione della procedura sono definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da adottare entro il 31 maggio 2022.

10. L'importo del credito utilizzato in compensazione indicato nella comunicazione inviata all'Agenzia delle entrate deve essere riversato entro il 16 dicembre 2022. Il versamento può essere effettuato in tre rate di pari importo, di cui la prima da corrispondere entro il 16 dicembre 2022 e le successive entro il 16 dicembre 2023 e il 16 dicembre 2024. In caso di pagamento rateale sono dovuti, a decorrere dal 17 dicembre 2022, gli interessi calcolati al tasso legale. Il riversamento degli importi dovuti è effettuato senza avvalersi della compensazione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

11. La procedura prevista dai commi da 7 a 10 si perfeziona con l'integrale versamento di quanto dovuto ai sensi dei medesimi commi. In caso di riversamento rateale, il mancato pagamento di una delle rate entro la scadenza prevista comporta il mancato perfezionamento della procedura, l'iscrizione a ruolo dei residui importi dovuti, nonché l'applicazione di una sanzione pari al 30 per cento degli stessi e degli interessi nella misura prevista dall'articolo 20 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, con decorrenza dalla data del 17 dicembre 2022. In esito al corretto perfezionamento della procedura di riversamento è esclusa la punibilità per il delitto di cui all'articolo 10-*quater* del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74.

12. La procedura di cui ai commi da 7 a 10 non può essere utilizzata per il riversamento dei crediti il cui utilizzo in compensazione sia già stato accertato con un atto di recupero crediti, ovvero con altri provvedimenti impositivi, divenuti definitivi alla data di entrata in vigore del presente decreto. Nel caso in cui l'utilizzo del credito d'imposta sia già stato constatato con un atto istruttorio, ovvero accertato con un atto di recupero crediti, ovvero con un provvedimento impositivo, non ancora divenuti definitivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, il riversamento deve obbligatoriamente riguardare l'intero importo del credito oggetto di recupero, accertamento o constatazione, senza applicazione di sanzioni e interessi e senza possibilità di applicare la rateazione di cui al comma 10.

13. All'articolo 1 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 13, la lettera *h)* è sostituita dalle seguenti:

«*h)* commi da 1 a 9 del presente articolo e articoli 1-*ter*, 5, 6, commi 5 e 6, e 6-*sexies* del presente decreto;

h-*bis*) articoli 1 e 4 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.»;

b) al comma 16, dopo le parole: «Ministro dell'economia e delle finanze» sono inserite le seguenti: «, sentita la Conferenza Stato - città ed autonomie locali,».

14. All'articolo 3, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, dopo le parole «e dei consulenti del lavoro» sono inserite le seguenti: «, nonché gli iscritti nel registro dei revisori legali».

15. Alle minori entrate derivanti dai commi da 7 a 12, valutati in 35,6 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2029, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Art. 6.

Semplificazione della disciplina del patent box

1. I soggetti titolari di reddito d'impresa possono optare per l'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo. L'opzione ha durata per cinque periodi d'imposta ed è irrevocabile e rinnovabile.

2. I soggetti di cui all'articolo 73, comma 1, lettera *d)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, possono esercitare l'opzione di cui al comma 1 a condizione di essere residenti in Paesi con i quali sia in vigore un accordo per evitare la doppia imposizione e con i quali lo scambio di informazioni sia effettivo.

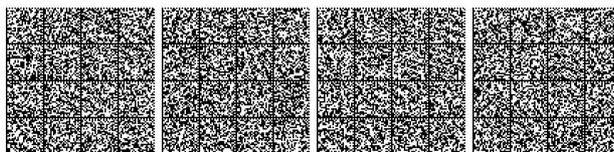
3. Ai fini delle imposte sui redditi, i costi di ricerca e sviluppo sostenuti dai soggetti indicati al comma 1 in relazione a *software* protetto da *copyright*, brevetti industriali, marchi d'impresa, disegni e modelli, nonché processi, formule e informazioni relativi a esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico giuridicamente tutelabili, che siano dagli stessi soggetti utilizzati direttamente o indirettamente nello svolgimento della propria attività d'impresa, sono maggiorati del 90 per cento. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono definite le modalità di esercizio dell'opzione di cui al comma 1.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 si applicano a condizione che i soggetti che esercitano l'opzione di cui al comma 1 svolgano le attività di ricerca e sviluppo, anche mediante contratti di ricerca stipulati con società diverse da quelle che direttamente o indirettamente controllano l'impresa, ne sono controllate o sono controllate dalla stessa società che controlla l'impresa ovvero con università o enti di ricerca e organismi equiparati, finalizzate alla creazione e allo sviluppo dei beni di cui al comma 3.

5. L'esercizio dell'opzione di cui al comma 1 rileva anche ai fini della determinazione del valore della produzione netta di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

6. I soggetti di cui al comma 1 che intendano beneficiare della maggiore deducibilità dei costi ai fini fiscali di cui al presente articolo possono indicare le informazioni necessarie alla determinazione della predetta maggiorazione in idonea documentazione predisposta secondo quanto previsto da un provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. In caso di rettifica della maggiorazione determinata dai soggetti indicati al comma 1, da cui derivi una maggiore imposta o una differenza del credito, la sanzione di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, non si applica qualora, nel corso di accessi, ispezioni, verifiche o altra attività istruttoria, il contribuente consegni all'Amministrazione finanziaria la documentazione indicata nel medesimo provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate idonea a consentire il riscontro della corretta maggiorazione. Il contribuente che detiene la documentazione prevista dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate ne dà comunicazione all'Amministrazione finanziaria nella dichiarazione relativa al periodo di imposta per il quale beneficia dell'agevolazione. In assenza della comunicazione attestante il possesso della documentazione idonea, in caso di rettifica della maggiorazione, si applica la sanzione di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471.

7. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono adottate le disposizioni attuative del presente articolo.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle opzioni esercitate a decorrere dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto.

9. I soggetti che esercitano l'opzione di cui al comma 1 non possono fruire, per l'intera durata della predetta opzione e in relazione ai medesimi costi, del credito d'imposta per le attività di ricerca e sviluppo di cui ai commi da 198 a 206 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

10. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati i commi da 37 a 45 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e l'articolo 4 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58. I soggetti di cui al comma 1 che abbiano esercitato opzione ai sensi dell'articolo 1, commi da 37 a 45, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in data antecedente a quella di entrata in vigore del presente decreto possono scegliere, in alternativa al regime opzionato, di aderire al regime agevolativo di cui al presente articolo, previa comunicazione da inviarsi secondo le modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. Sono esclusi dalla previsione di cui al secondo periodo coloro che abbiano presentato istanza di accesso alla procedura di cui all'articolo 31-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, ovvero presentato istanza di rinnovo, e abbiano sottoscritto un accordo preventivo con l'Agenzia delle entrate a conclusione di dette procedure, nonché i soggetti che abbiano aderito al regime di cui all'articolo 4 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58. I soggetti che abbiano presentato istanza di accesso alla procedura di cui al predetto articolo 31-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, ovvero istanza di rinnovo dei termini dell'accordo già sottoscritto e che non avendo ancora sottoscritto un accordo vogliano aderire al regime agevolativo di cui al presente articolo, comunicano, secondo le modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, la volontà di rinunciare alla procedura di accordo preventivo o di rinnovo della stessa.

Art. 7.

Rifinanziamento Fondo automotive

1. La dotazione del fondo di cui all'articolo 1, comma 1041, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è incrementata di 100 milioni di euro per l'anno 2021, da destinare secondo la seguente ripartizione, che costituisce limite di spesa:

a) 65 milioni di euro ai contributi per l'acquisto, anche in locazione finanziaria, di autoveicoli con emissioni comprese nella fascia 0-60 grammi (g) di anidride carbonica (CO_2) per chilometro (Km), di cui all'articolo 1, comma 1031, della legge n. 145 del 2018;

b) 20 milioni di euro ai contributi per l'acquisto, anche in locazione finanziaria, di veicoli commerciali di categoria N1 nuovi di fabbrica o autoveicoli speciali di categoria M1 nuovi di fabbrica, di cui all'articolo 1, comma 657, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di cui euro 15 milioni riservati ai veicoli esclusivamente elettrici;

c) 10 milioni di euro ai contributi per l'acquisto, anche in locazione finanziaria, di autoveicoli con emissioni comprese nella fascia 61-135 grammi (g) di anidride carbonica (CO_2) per chilometro (Km), di cui all'articolo 1, comma 654, della legge n. 178 del 2020;

d) 5 milioni di euro ai contributi di cui all'articolo 73-*quinquies*, comma 2, lettera *d)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 100 milioni di euro, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Capo II

MISURE URGENTI IN MATERIA DI LAVORO

Art. 8.

Modifiche all'articolo 26 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27

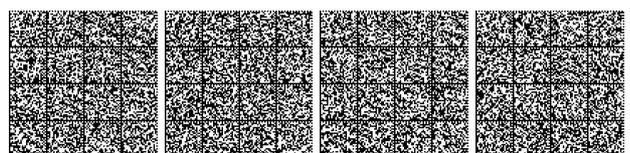
1. All'articolo 26 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole «Il periodo trascorso» sono sostituite dalle seguenti: «Fino al 31 dicembre 2021, il periodo trascorso»;

b) al comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Dal 31 gennaio 2020 fino al 31 dicembre 2021 gli oneri a carico dell'INPS connessi con le tutele di cui ai commi 1 e 2 sono finanziati dallo Stato nel limite massimo di spesa di 663,1 milioni di euro per l'anno 2020 e di 976,7 milioni di euro per l'anno 2021, dando priorità agli eventi cronologicamente anteriori.»;

c) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. Dal 31 gennaio 2020 fino al 31 dicembre 2021 per le tutele di cui al presente articolo, i datori di lavoro del settore privato con obbligo previdenziale presso le Gestioni dell'INPS, esclusi i datori di lavoro domestico, hanno diritto a un rimborso forfettario per gli oneri sostenuti relativi ai propri lavoratori dipendenti non aventi diritto all'assicurazione economica di malattia presso l'INPS. Per ciascun anno solare, il rimborso è riconosciuto al datore di lavoro *una tantum* per ogni singolo lavoratore ed è previsto solo nei casi in cui la prestazione lavorativa, durante l'evento, non possa essere svolta in modalità agile. Il rimborso è erogato dall'INPS, per un importo pari a euro 600,00 per lavoratore, previa presentazione da parte del datore di lavoro di apposita domanda telematica corredata da dichiarazione attestante i periodi riferiti alle tutele di cui al presente articolo da trasmettere nelle modalità ed entro i termini che saranno indicati dall'INPS. L'INPS, nell'effettuare i controlli a campione, ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulle dichiarazioni prodotte dai datori di lavoro, è autorizzato all'acquisizione e al trattamento dei dati sensibili contenuti nelle certificazioni mediche e nella documentazione sanitaria dei lavoratori interessati. Il beneficio di cui al presente comma è riconosciuto nel limite massi-

mo di spesa complessivo pari a 188,3 milioni di euro per l'anno 2021 dando priorità agli eventi cronologicamente anteriori. L'INPS procede al monitoraggio dei limiti di spesa di cui al presente comma sulla base delle domande ricevute dai datori di lavoro e, qualora venga raggiunto il limite di spesa, non si procede ad ulteriori rimborsi.».

2. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il comma 482 è abrogato.

3. All'onere derivante dal comma 1, pari a 1.165 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede, quanto a 396 milioni di euro per l'anno 2021, mediante utilizzo delle risorse rivenienti dall'abrogazione delle disposizioni di cui al comma 2 e, quanto a 769 milioni di euro per l'anno 2021, ai sensi dell'articolo 17.

Art. 9.

Congedi parentali

1. Il lavoratore dipendente genitore di figlio convivente minore di anni quattordici, alternativamente all'altro genitore, può astenersi dal lavoro per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio disposta dal Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente a seguito di contatto ovunque avvenuto. Il beneficio di cui al primo periodo è riconosciuto ai genitori di figli con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, a prescindere dall'età del figlio, per la durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, nonché per la durata della quarantena del figlio ovvero nel caso in cui sia stata disposta la sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza o il figlio frequenti centri diurni a carattere assistenziale dei quali sia stata disposta la chiusura. Il congedo di cui al presente comma può essere fruito in forma giornaliera od oraria.

2. Per i periodi di astensione fruiti ai sensi del comma 1, è riconosciuta in luogo della retribuzione, nel limite di spesa di cui al comma 7, un'indennità pari al 50 per cento della retribuzione stessa, calcolata secondo quanto previsto dall'articolo 23 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, ad eccezione del comma 2 del medesimo articolo 23. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa.

3. Gli eventuali periodi di congedo parentale di cui agli articoli 32 e 33 del testo unico di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, fruiti dai genitori a decorrere dall'inizio dell'anno scolastico 2021/2022 fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, durante i periodi di sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza del figlio ovvero di sospensione delle attività dei centri diurni a carattere assistenziale dei quali sia stata disposta la chiusura, di durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, di durata della quarantena del figlio, possono essere convertiti a domanda nel congedo di cui al comma 1 con diritto all'indennità di cui al comma 2 e non sono computati né indennizzati a titolo di congedo parentale.

4. In caso di figli di età compresa fra 14 e 16 anni, uno dei genitori, alternativamente all'altro, ha diritto, al ricorrere delle condizioni di cui al comma 1, primo periodo, di astenersi dal lavoro senza corresponsione di retribuzione o indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro.

5. Per i giorni in cui un genitore fruisce del congedo di cui ai commi 1 e 4 oppure non svolge alcuna attività lavorativa o è sospeso dal lavoro, l'altro genitore non può fruire del medesimo congedo, salvo che sia genitore anche di altri figli minori di anni quattordici avuti da altri soggetti che non stiano fruendo di alcuna delle stesse misure.

6. I genitori lavoratori iscritti in via esclusiva alla Gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, hanno diritto a fruire, per le ragioni di cui al comma 1 e per il periodo di cui al comma 9 e nel limite di spesa di cui al comma 7, per i figli conviventi minori di anni quattordici, fatto salvo quanto previsto al comma 5, di uno specifico congedo, per il quale è riconosciuta una indennità, per ciascuna giornata indennizzabile, pari al 50 per cento di 1/365 del reddito individuato secondo la base di calcolo utilizzata ai fini della determinazione dell'indennità di maternità. La medesima indennità è estesa ai genitori lavoratori autonomi iscritti all'INPS ed è commisurata, per ciascuna giornata indennizzabile, al 50 per cento della retribuzione convenzionale giornaliera stabilita annualmente dalla legge, a seconda della tipologia di lavoro autonomo svolto.

7. I benefici di cui ai commi da 1 a 6 sono riconosciuti nel limite di spesa di 29,3 milioni di euro per l'anno 2021. Le modalità operative per accedere ai benefici di cui al presente articolo sono stabilite dall'INPS. Sulla base delle domande pervenute, l'INPS provvede al monitoraggio comunicandone le risultanze al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze. L'INPS provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga il raggiungimento, anche in via prospettica, del limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

8. Al fine di garantire la sostituzione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche che usufruisce dei benefici di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di 7,6 milioni di euro per l'anno 2021.

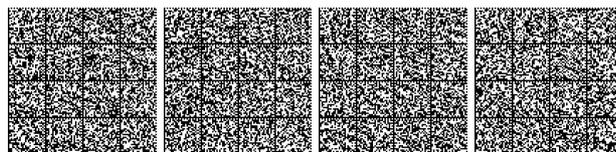
9. Le misure di cui al presente articolo si applicano fino al 31 dicembre 2021.

10. Agli oneri derivanti del presente articolo, pari a 36,9 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Art. 10.

Integrazione salariale per i lavoratori di Alitalia in amministrazione straordinaria

1. Al fine di garantire la continuità del sostegno al reddito dei lavoratori coinvolti dall'attuazione del programma della procedura di amministrazione straordinaria di cui all'articolo 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il trattamento di integrazione sala-

riale di cui all'articolo 7, comma 10-*ter*, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, può essere concesso ai lavoratori dipendenti di Alitalia Sai e Alitalia Cityliner in amministrazione straordinaria per una durata complessiva di 12 mesi. Il predetto trattamento può proseguire anche successivamente alla conclusione dell'attività del commissario e in ogni caso non oltre il 31 dicembre 2022. La proroga dei trattamenti di cui al presente comma è riconosciuta nel limite di 63,5 milioni di euro per l'anno 2022.

2. Il Fondo di solidarietà per il settore del trasporto aereo e del sistema aeroportuale di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 95269 del 7 aprile 2016, è incrementato di 212,2 milioni di euro per l'anno 2022 destinati all'integrazione del trattamento di cui al comma 1.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 275,7 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Art. 11.

Ulteriori disposizioni in materia di trattamenti di integrazione salariale

1. I datori di lavoro di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che sospendono o riducono l'attività lavorativa per eventi riconducibili all'emergenza epidemiologica da COVID-19 possono presentare, per i lavoratori in forza alla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda di assegno ordinario e di cassa integrazione salariale in deroga di cui agli articoli 19, 21, 22 e 22-*quater* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per una durata massima di tredici settimane nel periodo tra il 1° ottobre e il 31 dicembre 2021, secondo le modalità previste al comma 4. Per i trattamenti concessi ai sensi del presente comma non è dovuto alcun contributo addizionale. I trattamenti di cui al presente comma sono concessi nel limite massimo di spesa pari a 657,9 milioni di euro per l'anno 2021, ripartito in 304,3 milioni di euro per i trattamenti di assegno ordinario e in 353,6 milioni di euro per i trattamenti di cassa integrazione in deroga. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga che è stato raggiunto anche in via prospettica il limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

2. I datori di lavoro di cui all'articolo 50-*bis*, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che sospendono o riducono l'attività lavorativa per eventi riconducibili all'emergenza epidemiologica da COVID-19 possono presentare, per i lavoratori in forza alla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda di trattamento ordinario di integrazione salariale di cui agli articoli 19 e 20 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per una durata massima di nove settimane nel periodo tra il 1° ottobre e il 31 dicembre 2021, secondo le modalità previste al comma 4. Per i trattamenti concessi ai sensi del presente comma non è dovuto alcun contributo addizionale. I trattamenti di cui al presente comma sono concessi nel limite massimo di spesa pari a 140,5 milioni di euro per l'anno 2021. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga che è stato raggiunto anche in via prospettica il limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

3. Le tredici settimane dei trattamenti di cui al comma 1 sono riconosciute ai datori di lavoro ai quali sia stato già interamente autorizzato il periodo di ventotto settimane di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge n. 41 del 2021, decorso il periodo autorizzato. Le nove settimane di cui al comma 2 sono riconosciute ai datori di lavoro di cui all'articolo 50-*bis*, comma 2 del decreto-legge n. 73 del 2021, decorso il periodo autorizzato.

4. Le domande di accesso ai trattamenti di cui al presente articolo sono inoltrate all'INPS, a pena di decadenza, entro la fine del mese successivo a quello in cui ha avuto inizio il periodo di sospensione o di riduzione dell'attività lavorativa. In fase di prima applicazione, il termine di decadenza di cui al presente comma è fissato entro la fine del mese successivo a quello di entrata in vigore del presente decreto.

5. In caso di pagamento diretto delle prestazioni di cui al presente articolo da parte dell'INPS, ferma restando la possibilità di ricorrere all'anticipazione di cui all'articolo 22-*quater*, comma 4, del decreto-legge n. 18 del 2020, il datore di lavoro è tenuto a inviare all'Istituto tutti i dati necessari per il pagamento o per il saldo dell'integrazione salariale entro la fine del mese successivo a quello in cui è collocato il periodo di integrazione salariale, oppure, se posteriore, entro il termine di trenta giorni dall'adozione del provvedimento di concessione. In sede di prima applicazione, i termini di cui al presente comma sono spostati al trentesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, se tale ultima data è posteriore a quella di cui al primo periodo. Trascorsi inutilmente tali termini, il pagamento della prestazione e gli oneri ad essa connessi rimangono a carico del datore di lavoro inadempiente.

6. I Fondi di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, garantiscono l'erogazione dell'assegno ordinario di cui al comma 1 con le medesime modalità di cui al presente articolo. Le risorse di cui all'articolo 8, comma 7, del decreto-legge n. 41 del 2021, sono rideterminate in 844 milioni di euro a valere sulle quali è garantita anche l'erogazione dell'assegno ordinario di cui al comma 1 e le risorse dell'articolo 1, comma 303, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono rideterminate in 700 milioni di euro. I Fondi erogano l'assegno ordinario nel limite delle risorse indicate al secondo periodo.

7. Ai datori di lavoro che presentano domanda di integrazione salariale ai sensi dei commi 1, 2 e 6 resta precluso l'avvio delle procedure di cui agli articoli 4, 5 e 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223, per la durata della fruizione del trattamento di integrazione salariale. Ai medesimi soggetti di cui al primo periodo resta, altresì, preclusa nel medesimo periodo, indipendentemente dal numero dei dipendenti, la facoltà di recedere dal contratto per giustificato motivo oggettivo ai sensi dell'articolo 3 della legge 15 luglio 1966, n. 604, e restano altresì sospese le procedure in corso di cui all'articolo 7 della medesima legge.

8. Le sospensioni e le preclusioni di cui al comma 7 non si applicano nelle ipotesi di licenziamenti motivati dalla cessazione definitiva dell'attività dell'impresa oppure dalla cessazione definitiva dell'attività di impresa conseguente alla messa in liquidazione della società senza continuazione, anche parziale, dell'attività, nei casi in cui nel corso della liquidazione non si configuri la cessione di un complesso di beni o attività che possano configurare un trasferimento d'azienda o di un ramo di essa ai sensi dell'articolo 2112 del codice civile o nelle ipotesi di accordo collettivo aziendale, stipulato dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, di incentivo alla risoluzione del rapporto di lavoro, limitatamente ai lavoratori che aderiscono al predetto accordo. A detti lavoratori è comunque riconosciuto il trattamento di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22. Sono altresì esclusi dal divieto i licenziamenti intimati in caso di fallimento, quando non sia previsto l'esercizio provvisorio dell'impresa o ne sia disposta la cessazione. Nel caso in cui l'esercizio provvisorio sia disposto per uno specifico ramo dell'azienda, sono esclusi dal divieto i licenziamenti riguardanti i settori non compresi nello stesso.

9. Il limite di spesa di cui all'articolo 50-*bis*, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2021, è incrementato di 80 milioni di euro per l'anno 2021.

10. Il limite di spesa di cui all'articolo 40-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 73 del 2021, è rideterminato in 106 milioni di euro per l'anno 2021.

11. Il limite delle minori entrate contributive di cui all'articolo 41, comma 10, del decreto-legge n. 73 del 2021, è rideterminato in 216 milioni di euro per l'anno 2021 e a 108 milioni di euro per l'anno 2022.

12. Agli oneri derivanti dai commi 1, 2 e 9, pari a 878,4 milioni di euro per l'anno 2021 e alle minori entrate derivanti dal comma 11 valutate in 11,4 milioni di euro per l'anno 2023 si provvede:

a) quanto a 456 milioni di euro per l'anno 2021 mediante le economie derivanti dal comma 6;

b) quanto a 245 milioni di euro per l'anno 2021 mediante le economie derivanti dal comma 10;

c) quanto a 177,4 milioni di euro per l'anno 2021 mediante quota delle maggiori entrate derivanti dal comma 11 per tale anno;

d) quanto a 11,4 milioni di euro per l'anno 2023 ai sensi dell'articolo 17.

13. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, è incrementata di 200 milioni di euro per l'anno 2021.

14. Agli oneri derivanti dal comma 13 si provvede ai sensi dell'articolo 17.

15. All'articolo 31, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, il quinto periodo è soppresso.

16. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 251-*bis*, è aggiunto il seguente: «251-*ter*. Ai lavoratori di cui all'articolo 251-*bis* che, a norma del medesimo comma, nell'anno 2020 abbiano presentato richiesta per la concessione dell'indennità di cui al comma 251, la stessa indennità può essere concessa in continuità fino al 31 dicembre 2021.»;

b) al comma 253, le parole «dei commi 251 e 251-*bis*», sono sostituite dalle seguenti: «dei commi 251, 251-*bis* e 251-*ter*».

17. I benefici di cui al comma 16 sono concessi nel limite di 1,39 milioni di euro per l'anno 2021. Agli oneri derivanti dal primo periodo del presente comma si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 58-*bis*, comma 5, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157.

Art. 12.

Disposizioni in materia di mobilità del personale

1. All'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, quarto periodo, dopo le parole: «servizio sanitario nazionale», sono inserite le seguenti: «e degli enti locali con un numero di dipendenti a tempo indeterminato non superiore a 100»;

b) al comma 1.1. il primo periodo è soppresso.

Capo III

RAFFORZAMENTO DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Art. 13.

Disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Il comitato regionale si riunisce almeno due volte l'anno e può essere convocato anche su richiesta dell'ufficio territoriale dell'Ispettorato nazionale del lavoro.»;

b) all'articolo 8:

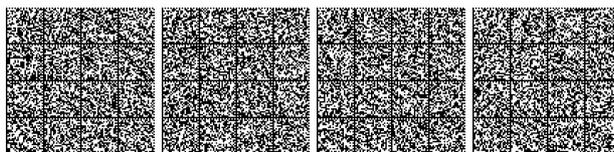
1) al comma 1:

1.1. le parole «e per indirizzare» sono sostituite dalle seguenti: «e per programmare e valutare, anche ai fini del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale»;

1.2. le parole: «negli attuali» sono sostituite dalla seguente: «nei»;

1.3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Gli organi di vigilanza alimentano un'apposita sezione del Sistema informativo dedicata alle sanzioni irrogate nell'ambito della vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.»;

2) al comma 2:

2.1. le parole «Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dal Ministero della salute»;

2.2. dopo le parole «dal Ministero dell'interno» sono inserite le seguenti: «dal Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la trasformazione digitale»;

2.3. le parole: «dall'IPSEMA e dall'ISPESL», sono sostituite dalle seguenti: «dall'INPS e dall'Ispettorato Nazionale del Lavoro»;

2.4. dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Ulteriori amministrazioni potranno essere individuate con decreti adottati ai sensi del comma 4.»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. L'INAIL garantisce le funzioni occorrenti alla gestione tecnica ed informatica del SINP e al suo sviluppo, nel rispetto di quanto disciplinato dal regolamento (UE) 2016/679 e dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, e, a tale fine, è titolare del trattamento dei dati secondo quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. L'INAIL rende disponibili ai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali, per l'ambito territoriale di competenza, e all'Ispettorato nazionale del lavoro i dati relativi alle aziende assicurate, agli infortuni denunciati, ivi compresi quelli sotto la soglia di indennizzabilità, e alle malattie professionali denunciate.»;

4) al comma 4, primo periodo, le parole da «Ministro del lavoro» fino a «pubblica amministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale» e le parole «da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, vengono definite» sono sostituite dalle seguenti: «sono definiti i criteri e»;

5) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-*bis*. Per l'attività di coordinamento e sviluppo del SINP, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, è ridefinita la composizione del Tavolo tecnico per lo sviluppo e il coordinamento del sistema informativo nazionale per la prevenzione (SINP), istituito ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute 25 maggio 2016, n. 183.»;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. La partecipazione delle parti sociali al Sistema informativo avviene attraverso la periodica consultazione in ordine ai flussi informativi di cui al comma 6.»;

c) all'articolo 13:

1) al comma 1, dopo le parole «è svolta dalla azienda sanitaria locale competente per territorio» sono aggiunte le seguenti: «, dall'Ispettorato nazionale del lavoro»;

2) il comma 2 è abrogato;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. La vigilanza di cui al presente articolo è esercitata nel rispetto del coordinamento di cui agli articoli 5 e 7. A livello provinciale, nell'ambito della programmazione regionale realizzata ai sensi dell'articolo 7, le aziende sanitarie locali e l'Ispettorato nazionale del lavoro promuovono e coordinano sul piano operativo l'attività di vigilanza esercitata da tutti gli organi di cui al presente articolo. Sono adottate le conseguenti modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2007.»;

4) al comma 6:

4.1. dopo le parole «L'importo delle somme che l'ASL» sono inserite le seguenti: «e l'Ispettorato nazionale del lavoro»;

4.2. le parole «l'apposito capitolo regionale» sono sostituite dalle seguenti: «rispettivamente, l'apposito capitolo regionale e il bilancio dell'Ispettorato nazionale del lavoro»;

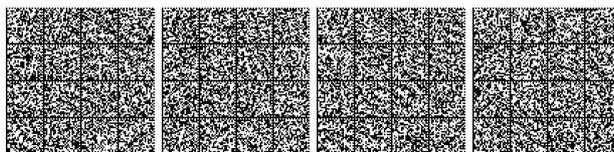
4.3. dopo le parole «svolta dai dipartimenti di prevenzione delle AA.SS.LL.», sono inserite le seguenti: «e dall'Ispettorato»;

5) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente: «7-*bis*. L'Ispettorato nazionale del lavoro è tenuto a presentare, entro il 30 giugno di ogni anno al Ministro del lavoro e delle politiche sociali per la trasmissione al Parlamento, una relazione analitica sull'attività svolta in materia di prevenzione e contrasto del lavoro irregolare e che dia conto dei risultati conseguiti nei diversi settori produttivi e delle prospettive di sviluppo, programmazione ed efficacia dell'attività di vigilanza nei luoghi di lavoro.»;

d) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 *(Provvedimenti degli organi di vigilanza per il contrasto del lavoro irregolare e per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori)*. — 1. Ferme restando le attribuzioni previste dagli articoli 20 e 21, del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, al fine di far cessare il pericolo per la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori, nonché di contrastare il lavoro irregolare, l'Ispettorato nazionale del lavoro adotta un provvedimento di sospensione, quando riscontra che almeno il 10 per cento dei lavoratori presenti sul luogo di lavoro risulti occupato, al momento dell'accesso ispettivo, senza preventiva comunicazione di instaurazione del rapporto di lavoro nonché, a prescindere dal settore di intervento, in caso di gravi violazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza del lavoro di cui all'Allegato I. Il provvedimento di sospensione è adottato in relazione alla parte dell'attività imprenditoriale interessata dalle violazioni o, alternativamente, dell'attività lavorativa prestata dai lavoratori interessati dalle violazioni di cui ai numeri 3 e 6 dell'Allegato I. Unitamente al provvedimento di sospensione l'Ispettorato nazionale del lavoro può imporre specifiche misure atte a far cessare il pericolo per la sicurezza o per la salute dei lavoratori durante il lavoro.

2. Per tutto il periodo di sospensione è fatto divieto all'impresa di contrattare con la pubblica amministrazione. A tal fine il provvedimento di sospensione è comunicato all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per gli aspetti di rispettiva competenza al fine dell'adozione da parte del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del provvedimento interdittivo.

3. L'Ispettorato nazionale del lavoro adotta i provvedimenti di cui al comma 1 per il tramite del proprio personale ispettivo nell'immediatezza degli accertamenti nonché, su segnalazione di altre amministrazioni, entro sette giorni dal ricevimento del relativo verbale.

4. I provvedimenti di cui al comma 1, per le ipotesi di lavoro irregolare, non trovano applicazione nel caso in cui il lavoratore risulti l'unico occupato dall'impresa. In ogni caso di sospensione, gli effetti della stessa possono essere fatti decorrere dalle ore dodici del giorno lavorativo successivo ovvero dalla cessazione dell'attività lavorativa in corso che non può essere interrotta, salvo che non si riscontrino situazioni di pericolo imminente o di grave rischio per la salute dei lavoratori o dei terzi o per la pubblica incolumità.

5. Ai provvedimenti del presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

6. Limitatamente ai provvedimenti adottati in occasione dell'accertamento delle violazioni in materia di prevenzione incendi, provvede il Comando provinciale dei vigili del fuoco territorialmente competente. Ove gli organi di vigilanza o le altre amministrazioni pubbliche rilevino possibili violazioni in materia di prevenzione incendi, ne danno segnalazione al competente Comando provinciale dei vigili del fuoco, il quale procede ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

7. In materia di prevenzione incendi, in ragione della competenza esclusiva del Corpo nazionale dei vigili del fuoco prevista dall'articolo 46, trovano applicazione le disposizioni di cui agli articoli 16, 19 e 20 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

8. I poteri di cui al comma 1 spettano anche ai servizi ispettivi delle aziende sanitarie locali nell'ambito di accertamenti in materia di tutela della salute e della sicurezza del lavoro.

9. È condizione per la revoca del provvedimento da parte dell'amministrazione che lo ha adottato:

a) la regolarizzazione dei lavoratori non risultanti dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria anche sotto il profilo degli adempimenti in materia di salute e sicurezza;

b) l'accertamento del ripristino delle regolari condizioni di lavoro nelle ipotesi di violazioni della disciplina in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;

c) la rimozione delle conseguenze pericolose delle violazioni nelle ipotesi di cui all'Allegato I;

d) nelle ipotesi di lavoro irregolare, il pagamento di una somma aggiuntiva pari a 2.500 euro fino a cinque lavoratori irregolari e pari a 5.000 euro qualora siano impiegati più di cinque lavoratori irregolari;

e) nelle ipotesi di cui all'Allegato I, il pagamento di una somma aggiuntiva di importo pari a quanto indicato nello stesso Allegato I con riferimento a ciascuna fattispecie.

10. Le somme aggiuntive di cui alle lettere *d)* ed *e)* sono raddoppiate nelle ipotesi in cui, nei cinque anni precedenti alla adozione del provvedimento, la medesima impresa sia stata destinataria di un provvedimento di sospensione.

11. Su istanza di parte, fermo restando il rispetto delle condizioni di cui al comma 9, la revoca è altresì concessa subordinatamente al pagamento del venti per cento della somma aggiuntiva dovuta. L'importo residuo, maggiorato del cinque per cento, è versato entro sei mesi dalla data di presentazione dell'istanza di revoca. In caso di mancato versamento o di versamento parziale dell'importo residuo entro detto termine, il provvedimento di accoglimento dell'istanza di cui al presente comma costituisce titolo esecutivo per l'importo non versato.

12. È comunque fatta salva l'applicazione delle sanzioni penali, civili e amministrative vigenti.

13. Ferma restando la destinazione della percentuale prevista dall'articolo 14, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, l'importo delle somme aggiuntive di cui al comma 9, lettere *d)* ed *e)*, integra, in funzione dell'amministrazione che ha adottato i provvedimenti di cui al comma 1, il bilancio dell'Ispettorato nazionale del lavoro o l'apposito capitolo regionale ed è utilizzato per finanziare l'attività di prevenzione nei luoghi di lavoro svolta dall'Ispettorato nazionale del lavoro o dai dipartimenti di prevenzione delle AA.SS.LL.

14. Avverso i provvedimenti di cui al comma 1 adottati per l'impiego di lavoratori senza preventiva comunicazione di instaurazione del rapporto di lavoro è ammesso ricorso, entro 30 giorni, all'Ispettorato interregionale del lavoro territorialmente competente, il quale si pronuncia nel termine di 30 giorni dalla notifica del ricorso. Decorso inutilmente tale ultimo termine il ricorso si intende accolto.

15. Il datore di lavoro che non ottempera al provvedimento di sospensione di cui al presente articolo è punito con l'arresto fino a sei mesi nelle ipotesi di sospensione per le violazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.500 a 6.400 euro nelle ipotesi di sospensione per lavoro irregolare.

16. L'emissione del decreto di archiviazione per l'estinzione delle contravvenzioni, accertate ai sensi del comma 1, a seguito della conclusione della procedura di prescrizione prevista dagli articoli 20 e 21, del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, comporta la decadenza dei provvedimenti di cui al comma 1 fermo restando, ai fini della verifica dell'ottemperanza alla prescrizione, anche il pagamento delle somme aggiuntive di cui al comma 9, lettera *d)*.»;

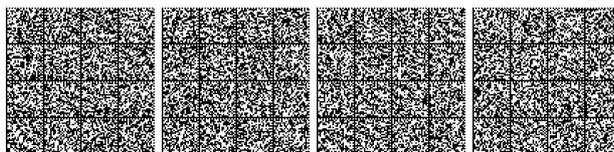
e) all'articolo 51:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. Il Ministero del lavoro istituisce il repertorio degli organismi paritetici, previa definizione dei criteri identificativi, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.»;

2) il comma 8-*bis* è sostituito dai seguenti:

«8-*bis*. Gli organismi paritetici comunicano annualmente all'Ispettorato nazionale del lavoro e all'INAIL i dati relativi:

a) alle imprese che hanno aderito al sistema degli organismi paritetici e a quelle che hanno svolto l'attività di formazione organizzata dagli stessi organismi;

b) ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza territoriali;

c) al rilascio delle asseverazioni di cui al comma 3-*bis*.

8-*ter*. I dati di cui al comma 8-*bis* sono utilizzati ai fini della individuazione di criteri di priorità nella programmazione della vigilanza e di criteri di premialità nell'ambito della determinazione degli oneri assicurativi da parte dell'INAIL.»;

f) all'articolo 99, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le comunicazioni di cui al comma 1 alimentano una apposita banca dati istituita presso l'Ispettorato nazionale del lavoro, ferma l'interoperabilità con le banche dati esistenti. Con decreto del direttore dell'Ispettorato nazionale del lavoro sono individuate le modalità tecniche, la data di effettivo avvio dell'alimentazione della banca dati e le modalità di condivisione delle informazioni con le Pubbliche Amministrazioni interessate.»;

g) l'Allegato I è sostituito dall'Allegato I al presente decreto.

2. In funzione dell'ampliamento delle competenze di cui al comma 1, lettera *c)*, numero 1), l'Ispettorato nazionale del lavoro è autorizzato, per il biennio 2021-2022, a bandire procedure concorsuali pubbliche e, conseguentemente, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente e con corrispondente incremento della vigente dotazione organica, un contingente di personale ispettivo pari a 1.024 unità da inquadrare nell'Area terza, posizione economica F1, del CCNL comparto Funzioni Centrali. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 22.164.286 per il 2022 e di euro 44.328.571 a decorrere dal 2023 in relazione alle assunzioni di cui al presente comma, nonché di euro 9.106.800 per il 2022 e di euro 6.456.800 a decorrere dal 2023 per le spese di funzionamento connesse alle medesime assunzioni, nonché di euro 1.500.000 per il 2022 in relazione alle spese relative allo svolgimento e alla gestione dei concorsi pubblici.

3. Al fine di rafforzare l'attività di vigilanza sull'applicazione delle norme in materia di diritto del lavoro, legislazione sociale e sicurezza sui luoghi di lavoro, il contingente di personale dell'Arma dei carabinieri di cui all'articolo 826, comma 1, del codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è incrementato di 90 unità in soprannumero rispetto all'organico attuale a decorrere dal 1° gennaio 2022.

4. All'articolo 826, comma 1, del codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'alinea, le parole: «570 unità» sono sostituite dalle seguenti: «660 unità»;

b) alla lettera *b)*, il numero «6» è sostituito dal seguente: «8»;

c) la lettera *c)* è abrogata;

d) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* ispettori: 246»;

e) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente: «*f)* appuntati e carabinieri: 229».

5. Al fine di ripianare i propri livelli di forza organica, l'Arma dei carabinieri è autorizzata ad assumere, in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali, un corrispondente numero di unità di personale, ripartite in 45 unità del ruolo ispettori e in 45 unità del ruolo appuntati e carabinieri, a decorrere dal 1° settembre 2022. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 658.288 per l'anno 2022, euro 3.756.018 per l'anno 2023, euro 4.328.623 per l'anno 2024, euro 4.544.998 per l'anno 2025, euro 4.595.330 per l'anno 2026, euro 4.668.246 per l'anno 2027, euro 4.713.412 per ciascuno degli anni dal 2028 al 2031, euro 4.766.424 per l'anno 2032 e euro 4.846.170 annui a decorrere dall'anno 2033.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 45.329.374 euro per l'anno 2022, 64.941.389 euro per l'anno 2023, 65.513.994 euro per l'anno 2024, 65.730.369 euro per l'anno 2025, 65.780.701 euro per l'anno 2026, 65.853.617 euro per l'anno 2027, 65.898.783 euro per ciascuno degli anni dal 2028 al 2031, 65.951.795 euro per l'anno 2032 e 66.031.541 euro annui a decorrere dall'anno 2033, si provvede ai sensi dell'art. 17.

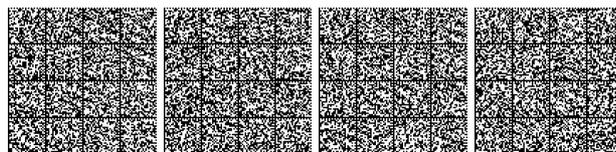
Capo IV

MISURE FINANZIARIE URGENTI

Art. 14.

Disposizioni urgenti per l'adempimento di obblighi europei e internazionali e per la liquidazione degli enti dipendenti dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

1. Al fine di assicurare la prosecuzione senza soluzione di continuità delle trasmissioni della San Marino RTV S.p.A., il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale è autorizzato a erogare, ad integrazione del contributo di cui all'Accordo di collaborazione in materia radiotelevisiva fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di San Marino, con Allegato, fatto a Roma il 5 marzo 2008, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 29 settembre 2015, n. 164, un contributo addizionale a favore della Repubblica di San Marino pari a 2.019.431 euro per l'anno 2021, a 1.613.431 euro per l'anno 2022, a 1.651.431 euro per l'anno 2023, a 1.702.431 euro per l'anno 2024, a 1.769.431 euro per l'anno 2025 e a 1.839.431 euro a decorrere dall'anno 2026. L'erogazione del contributo addizionale è condizionata all'effettiva messa a disposizione, entro il 31 dicembre 2021, a favore dell'Italia dei canali 7, 26, 30, 51, 12B e 12C, assegnati alla Repubblica di San Marino ai sensi dell'Accordo di Ginevra 2006 dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 2.019.431 euro per l'anno 2021, di 1.613.431 euro per l'anno 2022, di 1.651.431 euro per l'anno 2023, di 1.702.431 euro per l'anno 2024, di 1.769.431 euro per l'anno 2025 e di 1.839.431 euro a decorrere dall'anno 2026.

2. Per gli adempimenti connessi alla presidenza italiana del Consiglio d'Europa e in attuazione dello Statuto della predetta organizzazione, firmato a Londra il 5 maggio 1949, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 23 luglio 1949, n. 433, è autorizzata la spesa di euro 0,2 milioni per l'anno 2021 e di euro 1,5 milioni per l'anno 2022.

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, pari a euro 2.219.431 euro per l'anno 2021, 3.113.431 euro per l'anno 2022 e per 1.839.431 euro a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. I debiti derivanti da rapporti di lavoro, anche atipici o occasionali, con l'Istituto italiano per l'Africa e l'Oriente sono posti in capo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le corrispondenti poste sono cancellate dallo stato passivo della liquidazione del predetto Istituto. Per le finalità di cui al primo periodo è autorizzata la spesa di euro 2 milioni per l'anno 2021. Ai relativi oneri, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

5. Al codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1611, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Le promozioni da attribuire ai primi cappellani militari capo avvengono nei casi in cui vi sia una vacanza nell'organico dei secondi cappellani militari capo, come fissato dall'articolo 1546, comma 1, lett. *a)*.»;

b) all'articolo 2259, dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Fino al collocamento in congedo dei terzi cappellani militari capo in servizio al 22 maggio 2021 e al raggiungimento del numero complessivo di unità dei secondi cappellani militari capo fissato dall'articolo 1546, comma 1, lettera *a)*, le immissioni dei cappellani militari sono determinate nel limite dell'onere finanziario complessivo teorico a regime.

3-*ter*. A decorrere dal 22 maggio 2021 e fino al raggiungimento del numero complessivo di unità dei secondi cappellani militari capo, fissato dall'articolo 1546, comma 1, lettera *a)*, non ha luogo l'avanzamento dei primi cappellani militari capo.

3-*quater*. A decorrere dal 22 maggio 2021 cessano le promozioni a terzo cappellano militare capo.

3-*quinquies*. A decorrere dal 22 maggio 2021 ai cappellani militari non sono attribuite le maggiorazioni delle indennità di impiego operativo di cui alla legge 23 marzo 1983, n. 78, a esclusione di quelle di cui all'articolo 4, e delle indennità per servizio d'istituto di cui alla legge 23 dicembre 1970, n. 1054, e successive modificazioni. Ai cappellani militari in servizio alla data del 21 maggio 2021, che percepiscono l'indennità di impiego operativo ovvero l'indennità per servizio di istituto superiore, di importo superiore all'indennità di cui all'articolo 2 della legge 23 marzo 1983, n. 78, la differenza è attribuita sotto forma di assegno *ad personam* riassorbibile con i futuri incrementi dell'indennità di impiego operativo di base.».

6. All'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «15 ottobre 2021» sono sostituire dalle seguenti «31 dicembre 2021»;

b) dopo le parole «9-*quater*», sono aggiunte le seguenti «9-*quinquies*, 9-*sexies* e 9-*septies*».

Art. 15.

Proroga «Strade sicure» e misure urgenti per il presidio del territorio in occasione del vertice G-20

1. Al fine di garantire e sostenere la prosecuzione, da parte delle Forze armate, dello svolgimento dei maggiori compiti connessi al contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, l'incremento delle 753 unità di personale di cui all'articolo 22, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021.

2. Per l'attuazione delle disposizioni del comma 1 è autorizzata, per l'anno 2021, la spesa complessiva di euro 5.080.080, di cui euro 1.250.010 per il pagamento delle prestazioni di lavoro straordinario ed euro 3.830.070 per gli altri oneri connessi all'impiego del personale.

3. Al fine di potenziare i dispositivi della cornice di sicurezza connessi allo svolgimento del vertice dei Capi di Stato e di Governo dei Paesi appartenenti al G-20, il contingente di personale delle Forze armate di cui all'articolo 1, comma 1023, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato di ulteriori 400 unità. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125.

4. Per l'attuazione del comma 3, è autorizzata la spesa di euro 309.159 per l'anno 2021 per il personale di cui al comma 74 dell'articolo 24 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Al fine di assicurare la necessaria cornice di sicurezza marittima e aerea per lo svolgimento del vertice dei Capi di Stato e di Governo dei Paesi appartenenti al G-20, attraverso l'impiego, di assetti aeronavali della Difesa, è autorizzata la spesa di euro 1.659.477.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 7.048.716 per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Capo V

DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Art. 16.

Misure urgenti per l'anticipo di spese nell'anno corrente, nonché per la finanza regionale e il riparto del Fondo di solidarietà comunale

1. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è incrementata di 1.300 milioni di euro nell'anno 2021.

2. Le risorse destinate nell'anno 2021 al contratto di programma di Ferrovie dello Stato italiane Spa, ai sensi dell'articolo 1, commi 95 e 98, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono incrementate di 200 milioni di euro.

3. Per il potenziamento della componente aeronavale del Corpo delle capitanerie di porto, l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1039, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è incrementata di 20 milioni di euro per l'anno 2021.

4. In attuazione dell'accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la regione Sardegna in materia di finanza pubblica per gli anni 2022 e successivi è attribuito alla regione per l'anno 2021 l'importo di 66,6 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 806, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, da destinare alla compensazione degli svantaggi strutturali derivanti dalla condizione di insularità.

5. In attuazione dell'accordo sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze e il Presidente della regione Friuli Venezia Giulia in materia di finanza pubblica per gli anni 2022 e successivi, è attribuito alla regione per l'anno 2021 l'importo di 66,6 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 806, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Il predetto importo può essere compensato con il contributo alla finanza pubblica per l'anno 2021.

6. In attuazione dell'accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la regione Sicilia in materia di finanza pubblica per gli anni 2022 e successivi per l'anno 2021 è attribuito alla regione l'importo di 66,8 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui dall'articolo 1, comma 806, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

7. In attuazione dell'accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze, la regione Trentino Alto Adige e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di finanza pubblica per gli anni 2022 e successivi, la somma spettante, a titolo definitivo, a ciascuna provincia autonoma con riferimento alle entrate erariali derivanti dalla raccolta dei giochi con vincita in denaro di natura non tributaria per gli anni antecedenti all'anno 2022 è pari a 50 milioni di euro da erogare nell'anno 2021.

8. L'attribuzione delle risorse di cui ai commi da 4 a 7 è subordinata all'effettiva sottoscrizione degli Accordi ivi richiamati.

9. Al fine di accelerare il completamento dei programmi di ammodernamento e rinnovamento destinati alla difesa nazionale di cui agli articoli 536 e seguenti del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, per l'anno 2021 è autorizzata la spesa di euro 340 milioni. Il Ministero della difesa provvede alla rimodulazione delle consegne e dei relativi cronoprogramma.

10. In attuazione delle sentenze del Consiglio di Stato n. 05854/2021 e n. 05855/2021 del 12 agosto 2021, è riconosciuto ai comuni ricorrenti un contributo del complessivo importo di euro 62.924.215 da assegnare secondo gli importi indicati nella Tabella 1 allegata al presente decreto.

11. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 17.

Art. 17.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo assegno universale e servizi alla famiglia all'articolo 1, comma 339, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 è incrementato di 6.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui al dell'articolo 1, comma 2, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. Il fondo di cui all'articolo 1, comma 700, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato di 187 milioni per l'anno 2021 al fine di far fonte alle esigenze derivanti dagli interventi urgenti previsti dall'articolo 25, comma 2, lettera *d)*, del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

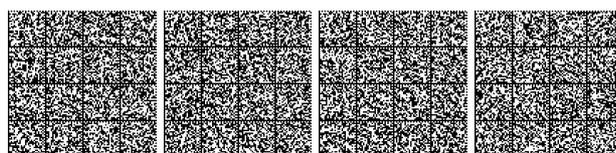
3. Agli oneri derivanti dagli articoli 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 e dal comma 2 del presente articolo, determinati in 3.369.272.932 euro per l'anno 2021, 356.629.374 euro per l'anno 2022, 111.941.389 euro per l'anno 2023, 101.113.994 euro per l'anno 2024, 101.330.369 euro per l'anno 2025, 101.380.701 euro per l'anno 2026, 101.453.617 euro per l'anno 2027, 101.498.783 euro per ciascuno degli anni 2028 e 2029, 65.898.783 euro per ciascuno degli anni 2030 e 2031, 65.951.795 euro per l'anno 2032 e 66.031.541 euro annui a decorrere dall'anno 2033, che aumentano, in termini di saldo netto da finanziare di cassa in 3.457.272.932 euro per l'anno 2021, si provvede:

a) quanto a 187 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 44, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, come incrementato dall'articolo 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

b) quanto a 1.600 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 26, comma 10 del decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

c) quanto a 400 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data del 15 ottobre 2021, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario;

d) quanto a 200 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la riassegnazione dei residui passivi perenti della spesa di parte corrente, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

e) quanto a 550 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la riassegnazione dei residui passivi perenti della spesa in conto capitale, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

f) quanto a 26 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 203, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

g) quanto a 44 milioni di euro per l'anno 2021, mediante utilizzo degli importi di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 21 aprile 2011, n. 67;

h) quanto a 55,9 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 8, primo periodo, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61;

i) quanto a 115 milioni di euro per l'anno 2021, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 4, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 21 maggio 2021, n. 69 relativi ai benefici di cui al comma 2 del medesimo articolo.

l) quanto a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1039, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come rifinanziato dall'articolo 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

m) quanto a 90 milioni di euro per l'anno 2021, 165 milioni per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle risorse iscritte nell'ambito del programma «Oneri finanziari relativi alla gestione della tesoreria, azione 1-Interessi sui conti di tesoreria» della missione «Politiche economico-finanziarie e di bilancio e tutela della finanza» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021;

n) quanto a euro 1.500.000 per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

o) quanto a euro 25.804.000 per l'anno 2022, euro 34.304.000 annui a decorrere dall'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

p) quanto a 4,2 milioni di euro per l'anno 2022, 1,4 milioni di euro per l'anno 2023, 51.526.369 euro per l'anno 2025, 51.576.701 euro per l'anno 2026, 51.649.617 euro per l'anno 2027, 51.694.783 euro per ciascuno degli anni 2028 e 2029, 16.094.783 euro per ciascuno degli anni 2030 e 2031, 16.147.795 euro per l'anno 2032 e 16.227.541 euro annui a decorrere dall'anno 2033, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

q) quanto a 15,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

r) quanto a 192,2 milioni di euro per l'anno 2021 e 173,7 milioni di euro per l'anno 2022, 70 milioni di euro per l'anno 2023 e 96,7 milioni di euro per l'anno 2024 e, in termini di indebitamento netto e fabbisogno, a 254,235 milioni di euro per l'anno 2021 e 298,369 milioni di euro per l'anno 2022, 93,321 milioni di euro per l'anno 2023 e 120,299 milioni di euro per l'anno 2024, mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e minori spese derivanti dagli articoli 9, comma 8, 11, comma 11, 13, commi 3 e 4.

4. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 18.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

GUERINI, *Ministro della difesa*

BONETTI, *Ministro per le pari opportunità e la famiglia*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO I
(articolo 13, comma 1, lett.g)

Sostituisce l'Allegato I al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

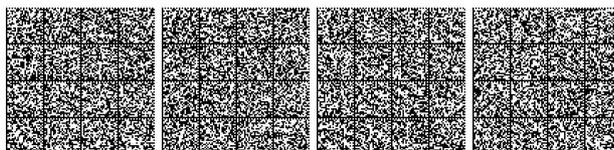
"ALLEGATO I
(articolo 14, comma 1)

Fattispecie di violazione ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 14

	FATTISPECIE	**IMPORTO SOMMA AGGIUNTIVA**
1	Mancata elaborazione del documento di valutazione dei rischi	Euro 2.500
2	Mancata elaborazione del Piano di Emergenza ed evacuazione	Euro 2.500
3	Mancata formazione ed addestramento	Euro 300 per ciascun lavoratore interessato
4	Mancata costituzione del servizio di prevenzione e protezione e nomina del relativo responsabile	Euro 3.000
5	Mancata elaborazione piano operativo di sicurezza (POS)	Euro 2.500
6	Mancata fornitura del dispositivo di protezione individuale contro le cadute dall'alto	Euro 300 per ciascun lavoratore interessato
7	Mancanza di protezioni verso il vuoto	Euro 3.000
8	Mancata applicazione delle armature di sostegno, fatte salve le prescrizioni desumibili dalla relazione tecnica di consistenza del terreno	Euro 3.000
9	Lavori in prossimità di linee elettriche in assenza di disposizioni organizzative e procedurali idonee a proteggere i lavoratori dai conseguenti rischi	Euro 3.000
10	Presenza di conduttori nudi in tensione in assenza di disposizioni organizzative e procedurali idonee a proteggere i lavoratori dai conseguenti rischi	Euro 3.000
11	Mancanza protezione contro i contatti diretti ed indiretti (impianto di terra, interruttore magnetotermico, interruttore differenziale)	Euro 3.000
12	Omessa vigilanza in ordine alla rimozione o modifica dei dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo	Euro 3.000

".

Tabella 1
(articolo 16, comma 10)

Comune	**Contributo**
Altivole	303.777
Asolo	1.513.583
Carbonera	50.854
Casale sul sile	55.943
Castelfranco veneto	2.987.745
Castello di Godeco	478.344
Codogné	361.845
Colle Umberto	161.399
Conegliano	3.883.830
Fonte	220.229
Gaiarine	209.860
Giavera del Montello	406.119
Godega sant'urbano	131.520
Istrana	381.417
Loria	213.673
Mareno di Piave	473.910
Maserada sul Pive	300.611
Monastier di Treviso	126.244
Montebelluna	2.619.341
Nervesa della Battaglia	138.459
Oderzo	1.492.695
Padova	37.978.796
Paese	16.735
Pieve di Soligo	551.775
Ponzano Veneto	237.978
Povegliano	193.822
Quinto di Treviso	273.933
Refronteolo	93.449
Resana	496.489
Riese PIO X	448.475
Roncade	55.028
San Biagio di Callalta	379.092
San Fior	424.739
San Vendemiano	729.357
San Zenone degli Ezzelini	322.183
Santa Lucia di Piave	200.869

Sernaglia della Battaglia	106.621
Silea	490.125
Spresiano	491.222
Susegana	568.791
Trevignano	180.282
Valdobbiadene	304.272
Vazzola	424.424
Vedelago	288.498
Villorba	1.155.862
TOTALE	**62.924.215**

21G00157

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 agosto 2021.

Riparto del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, per l'anno 2020.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, come modificato dall'art. 1, comma 877, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che prevede l'istituzione presso il Ministero dell'interno di un «Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti», con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016-2019 e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020-2022, le cui risorse sono attribuite ai comuni che sono obbligati a sostenere spese, di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore della citata disposizione legislativa;

Visto il secondo comma del citato art. 4 del decreto-legge n. 113 del 2016, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 877, lettera *b)* della menzionata legge n. 160 del 2019, il quale dispone:

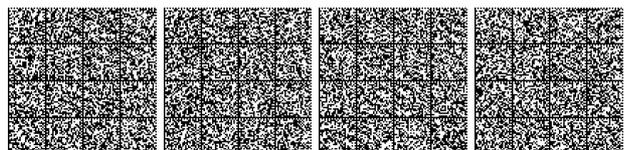
che i comuni interessati trasmettono al Ministero dell'interno, entro il termine perentorio di quindici giorni successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto-legge per l'anno 2016, entro il 31 marzo per ciascuno degli anni dal 2017 al 2018, ed entro il 20 dicembre per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022, la comunicazione relativa alla sussistenza della fattispecie di cui comma 1, ivi incluse le richieste non soddisfatte negli anni precedenti, con modalità telematiche individuate dal Ministero dell'interno;

che le richieste di contributo sono soddisfatte per l'intero importo, ovvero, nel caso in cui l'ammontare delle richieste superi la dotazione annua complessivamente assegnata, le risorse sono attribuite proporzionalmente;

che la ripartizione del Fondo avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro novanta giorni dal termine di invio delle richieste;

Visto i decreti dirigenziali del Ministero dell'interno del 30 giugno 2016, 14 febbraio 2017, 5 marzo 2018 e 12 novembre 2019, con i quali sono state disciplinate le modalità di trasmissione delle richieste per l'accesso al Fondo, rispettivamente, per gli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, mediante domanda da presentare in modalità telematica sul sito web della Direzione centrale della finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno;

Visto i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze:

del 4 novembre 2016, con il quale si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo per l'anno 2016, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore allo stanziamento annuale di 20 milioni di euro;

dell'8 agosto 2017, integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2018, con i quali si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo per l'anno 2017, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore alla disponibilità annuale dello stanziamento pari a 19,5 milioni di euro;

del 10 ottobre 2018, con il quale si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo per l'anno 2018, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore allo stanziamento annuale di 20 milioni di euro;

dell'8 giugno 2020, con il quale si è provveduto al riparto proporzionale del Fondo per l'anno 2019, in quanto l'ammontare delle somme richieste è risultato superiore alla disponibilità annuale dello stanziamento pari a 19.823.362,00 milioni di euro;

Considerato che per l'anno 2020, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si deve provvedere, alla ripartizione del predetto Fondo, che ammonta a 10.000.000,00 euro, in favore dei comuni che ne abbiano fatto domanda entro il 21 dicembre 2020, ivi incluse le precedenti richieste non soddisfatte integralmente per le annualità 2016, 2017, 2018 e 2019, con le modalità stabilite dal decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 24 novembre 2020;

Rilevato che alla data del 21 dicembre 2020 sono pervenute telematicamente sei richieste di contributo erariale, le quali, tuttavia, non possono essere ammesse al beneficio di legge per mancanza dei requisiti previsti dalla normativa sopra citata;

Ritenuto, pertanto, che, con le risorse disponibili per l'anno 2020, pari a 10.000.000,00 di euro, occorre attribuire contributi ai comuni per le somme richieste ma non corrisposte, per carenza di fondi, negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, per un importo complessivo pari a 6.320.039,28 euro;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 14 luglio 2021;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Ripartizione del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, per l'anno 2020

1. Per l'anno 2020, le risorse del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti - di cui all'art. 4 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, come modificato dall'art. 1, comma 877, lettere *a)* e *b)* della legge n. 160 del 2019 - in misura pari a 10.000.000,00 euro, conservate nel conto dei residui, sono parzialmente ripartite, per l'importo complessivo di euro 6.320.039,28 euro, a favore dei comuni negli importi indicati nell'allegato *A)*, che forma parte integrante del provvedimento, per far fronte alle spese in seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 25 giugno 2016.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2537

ALLEGATO *A*

Riparto del "Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti"
(comma 1, dell'articolo 4 del decreto legge n.113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016 n. 160, e successive modificazioni)

ANNO 2020

Regione	Provincia	Ente	Pr	Codice	Contributo
VALLE D'AOSTA	AOSTA	PONTBOSET	AO	1020040490	85.747,31
LIGURIA	SAVONA	NOLI	SV	1070740420	857.098,00
MOLISE	CAMPOBASSO	SAN GIULIANO DI PUGLIA	CB	4140190680	3.177.903,59
CAMPANIA	NAPOLI	LETTERE	NA	4150510390	101.319,69
CAMPANIA	SALERNO	CALVANICO	SA	4150720200	761.095,17
PUGLIA	TARANTO	CASTELLANETA	TA	4160780030	548.052,48
CAMPANIA	SALERNO	SARNO	SA	4150721350	788.823,04
					6.320.039,28

21A06143

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 agosto 2021.

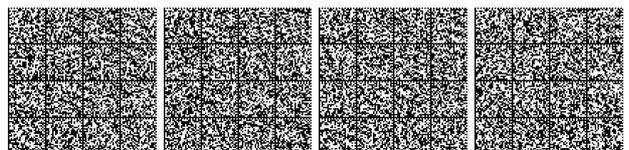
Conferma ed estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" - IRST s.r.l.» di Meldola, nella disciplina di «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13 che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia-Romagna, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica» dell'IRCCS di diritto privato, «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) S.r.l.», con sedi di Meldola (FC), via P. Maroncelli n. 40 (sede legale), di Forlì, via C.

Forlanini n. 34 - relativamente alle attività di radioterapia, laboratorio biologico, degenza ordinaria e *day hospital* di oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «Morgagni - Pierantoni» e di Cesena viale G. Ghirotti n. 286 - relativamente all'attività di *day hospital* di oncologia ed ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «M. Bufalini»;

Vista la nota prot. n. 10199 del 18 dicembre 2019 con la quale l'«Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) S.r.l.» ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica», per le predette sedi ed estensione del medesimo riconoscimento per le sede di Ravenna, viale Vincenzo Randi n. 5 - relativamente all'attività della struttura complessa di radioterapia e della struttura dipartimentale *Skin Cancer Unit* presso l'Ospedale Santa Maria della Croci di Ravenna;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 15 maggio 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus COVID-19, tenutesi il 28 settembre, 29 ottobre 2020 e 2 dicembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 8347 del 30 ottobre 2020 con la quale l'Istituto ha comunicato l'avvenuta sostituzione, di intesa con la Regione Emilia Romagna, della denominazione «Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (I.R.S.T.) S.r.l.» con la seguente: «Istituto romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.»;

Vista la nota prot. n. 0649106 del 9 luglio 2021 con la quale il Presidente della Regione Emilia-Romagna ha espresso la propria intesa di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.» nella disciplina «terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica» per le sedi di Meldola (FC), via P. Maroncelli n. 40 (sede legale), di Forlì via C. Forlanini n. 34 - relativamente alle attività di radioterapia, laboratorio biologico, degenza ordinaria e *day hospital* di oncologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «Morgagni - Pierantoni» e di Cesena 11 viale G. Ghirotti n. 286 - relativamente all'attività di *day hospital* di oncologia ed ematologia con ambulatori clinici dell'Ospedale «M. Bufalini» ed è esteso il riconoscimento, nella medesima disciplina, alla sede di Ravenna, viale Vincenzo Randi n. 5 - relativamente all'attività della struttura complessa di radioterapia e della struttura dipartimentale *Skin Cancer Unit* presso l'Ospedale Santa Maria della Croci di Ravenna.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 9 agosto 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A06266

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica al decreto 25 luglio 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 181 del 6 agosto 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 3 agosto 2021 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 25 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 25 luglio 2018 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)*	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at 20°C (0.79080-1.16836 densità relativa 20°C / 0.78938-1.16626 massa volumica a 20°C)*	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo)/*Sugar free extract (calculation)*	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/*Total dry matter*	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/*Fructose*, Glucosio/*Glucose*	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.00-9.06 / pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità totale/*Total acidity*	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/*Volatile acid content*	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid (E200)*	OIV-MA-AS313-14A R2009
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid (E200)*	OIV-MA-AS313-14B R2009
Ceneri/*Ash*	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/*Carbon dioxide*	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/*Methanol (Methyl alcohol)*	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/*Ochratoxin A* (0.04-3.80 ug/l - Ocratossina A)	MP01 rev. 20 2020
Piombo/*Lead* (13-210 ug/l - Piombo)	MP30 rev. 5 2020
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume*	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/*Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)*	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il direttore generale: GERINI

21A06158

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Lyfeanalytics s.r.l. (*ex* Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l.), al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 14 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 del 12 ottobre 2016 con il quale al Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l., ubicato in località Rustignè - Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 22, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 gennaio 2021;

Considerato che il citato laboratorio nella domanda presentata in data 26 gennaio 2021 comunica che ha variato la denominazione in: Lifeanalytics S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 novembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l. è modificata in: Lifeanalytics S.r.l..

Art. 2.

Il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., ubicato in località Rustignè - Oderzo (Treviso), via Pezza Alta, n. 22, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 luglio 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Calcio/Calcium, Ferro/Iron, Magnesio/Magnesium, Potassio/Potassium, Rame/Copper, Sodio/Sodium, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03A R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016
Glicole dietilenico/Diethyleneglycol	OIV-MA-AS315-09 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Zuccheri riduttori/Reducing sugars	OIV-MA-AS311
Acido malico totale/Total malic acid	OIV-MA-AS313-10 R2009
Acido tartarico/Tartaric acid	OIV-MA-AS313-05A cap 2.1 R2009
Azoto totale/Total nitrogen	OIV-MA-AS323-02A R2009

21A06159

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Lyfeanalytics s.r.l. (*ex* Laboratorio Rocchi dr. Eugenio S.r.l.), al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 19 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 19 agosto 2017 con il quale al Laboratorio Rocchi dott. Eugenio S.r.l., ubicato in Bazzano, frazione di Valsamoggia (Bologna), via J. F. Kennedy n. 3, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 maggio 2021;

Considerato che il citato laboratorio nella domanda presentata in data 12 maggio 2021 comunica che ha variato la denominazione in: Lifeanalytics S.r.l.;

Considerato altresì che il citato laboratorio nella medesima domanda comunica di aver trasferito il laboratorio in Località Rustignè, Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 22;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del Laboratorio Rocchi dott. Eugenio S.r.l. è modificata in: Lifeanalytics S.r.l. e la sua ubicazione è modificata in Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 22.

Art. 2.

Il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., ubicato in Oderzo (Treviso), via Pezza Alta n. 22, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2025, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Lieviti totali - conta / Total yeasts - enumeration	OIV-MA-AS4-01:R2010, paragrafi 6.1.7.5; 6.1.7.6; 6.1.8; 6.1.8.2; 6.1.9.2 (Ed. 2021)
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico/ Alcoholic strenght by volume	OIV-MA-AS312-01A R2016 § 4. C

21A06160

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Lyfeanalytics S.r.l. (*ex* Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l.), al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 14 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2016 con il quale al Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l., ubicato in Località Rustignè - Oderzo (Treviso), via Pezza Alta, n. 22, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 gennaio 2021;

Considerato che il citato laboratorio nella domanda presentata in data 26 gennaio 2021 comunica che ha variato la denominazione in: Lifeanalytics S.r.l.;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 novembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del Laboratorio analisi chimiche dott. Adriano Giusto Servizi Ambiente S.r.l. è modificata in: Lifeanalytics S.r.l.

Art. 2.

Il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., ubicato in località Rustignè - Oderzo (Treviso), via Pezza Alta, n. 22, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 luglio 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

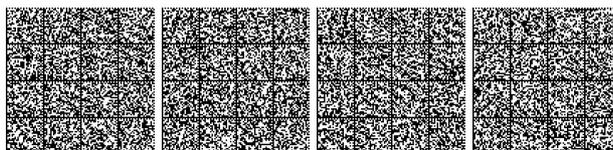
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	UNI EN ISO 3960:2017
Saggio di kreiss/Kreiss reaction	NGD C56 - 79
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol	NGD C72 - 89

21A06161

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Biosolar società cooperativa sociale», in Massa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Biosolar società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2018, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 25.023,00 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno pari ad euro 190.847,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 157.529,00;

Considerato che in data 17 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Riccardo Della Zoppa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Biosolar società cooperativa sociale", con sede in Massa (codice fiscale 01298450451) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Della Zoppa, nato a Pontremoli (MS) il 15 marzo 1957 (codice fiscale DLLRCR57C15G870D), ivi domiciliato, in via Mazzini, n. 26.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06165

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Strizzaisemi società cooperativa agricola in liquidazione», in Santa Luce e nomina del commissario liquidatore.

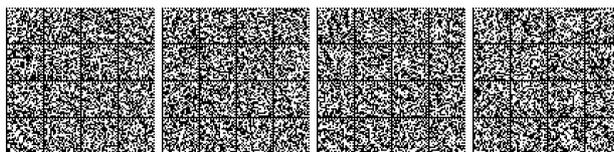
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Consorzio Strizzaisemi società cooperativa agricola in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 28 febbraio 2021, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 173.718,00 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno pari ad euro 467.451,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 277.177,00;

Considerato che in data 12 agosto 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Jacopo Marzetti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Strizzaisemi società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Santa Luce (PI) (codice fiscale 01987590500) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma (RM) il 14 maggio 1982 (codice fiscale MRZJCP82E14H501R), domiciliato in Firenze (FI), via di Villamagna, n. 116.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06166

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Nuova sociale società cooperativa sociale in liquidazione», in Legnago e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la sentenza dell'11 giugno 2021 n. 106/2021 del Tribunale di Verona con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Nuova sociale società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

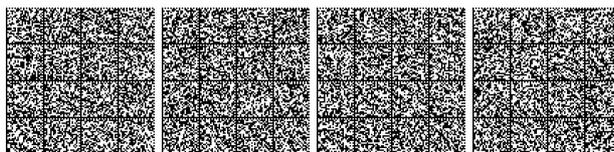
Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Eugenio Rigon;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Nuova sociale società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Legnago (VR), (codice fiscale 03806160234), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Eugenio Rigon, nato a Vicenza (VI) il 9 giugno 1967 (codice fiscale RGN GNE 67H09 L840D), ivi domiciliato in Contrà Porti n. 22.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06167

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Leonardo da Vinci (1452-1519) società cooperativa in liquidazione», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Leonardo Da Vinci (1452–1519) società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 316.584,00 si riscontra una massa debitoria di euro 529.640,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 213.056,00;

Considerato che in data 16 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Luisa De Falco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Leonardo Da Vinci (1452-1519) società cooperativa in liquidazione» con sede in Napoli (NA), (codice fiscale 06053921216), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Luisa De Falco, nata a Napoli (NA) il 27 gennaio 1984 (codice fiscale DFL LSU 84A67 F839Y) domiciliata in Cercola (NA), via L. Giordano n. 51.

Art. 2.

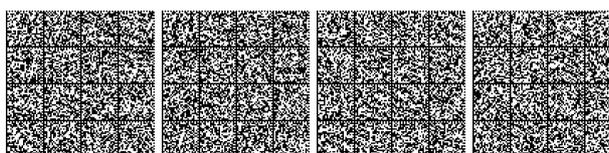
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06168

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1214/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 23/2020 del 28 febbraio 2020, recante classificazione del medicinale per uso umano «Baqsimi» ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 26 marzo 2020;

Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2020 con la quale la società Eli Lilly Nederland Bv ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Baqsimi» (glucagone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2021;

Viste le delibere n. 45 del 28 luglio 2021 e n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottate su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BAQSIMI (glucagone) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche: «Baqsimi» è indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a quattro anni con diabete mellito.

confezioni:

3 mg - polvere nasale - uso nasale - contenitore monodose (PE/PP) - 1 A.I.C. n. 048407011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 51,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 84,17;

3 mg - polvere nasale - uso nasale - contenitore monodose (PE/PP) - 2 A.I.C. n. 048407023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

validità del contratto: dodici mesi.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Baqsimi» (glucagone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06115

DETERMINA 7 ottobre 2021.

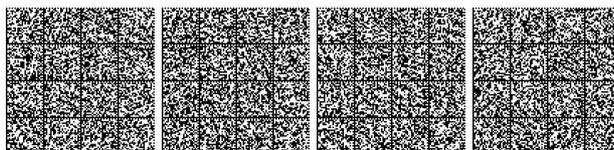
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amelgen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1217/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 80/2017 del 14 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 12 luglio 2017 con la quale la società Actavis Group PTC EHF ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amelgen» (progesterone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Visto il trasferimento dalla ditta Actavis Group PTC EHF alla ditta Gedeon Richter PLC, come pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 28 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 3 marzo 2020 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Amelgen» (progesterone) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044825026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 11-13 novembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14,16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMELGEN (progesterone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«400 mg ovuli vaginali» 15 ovuli in strip PVC/PE – A.I.C. n. 044825026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amelgen (progesterone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06116

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1159/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 2143/2016 del 23 dicembre 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 13 gennaio 2017;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 382/2017 del 12 aprile 2017 di rettifica della determina AIFA AAM/PPA n. 2143/2016 del 23 dicembre 2016, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 2 maggio 2017;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 857 del 4 settembre 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 20 settembre 2017;

Vista la domanda presentata in data 5 febbraio 2021 con la quale la società Linde Medicale s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Azoto Protossido Linde Medicale» (azoto protossido 100%);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZOTO PROTOSSIDO LINDE MEDICALE (azoto protossido 100%) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice pin-index da 3,8 kg - A.I.C. n. 039294071 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice pin-index da 7,5 kg - A.I.C. n. 039294083 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice pin-index da 30 kg - A.I.C. n. 039294095 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice pin-index da 450 kg - A.I.C. n. 039294107 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice da 5,6 kg - A.I.C. n. 039294119 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice da 11,20 kg - A.I.C. n. 039294121 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola erogatrice da 40 kg - A.I.C. n. 039294133 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azoto Protossido Linde Medicale» (azoto protossido 100%) è la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 039294107, 039294133 e 039294095: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 039294071, 039294083, 039294121 e 039294119: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle regioni o delle province autonome (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06133

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Icatibant Accord». (Determina n. 1204/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Icatibant Accord» (icatibant) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 luglio 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/21/1567/001;

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 20 luglio 2021 con la quale l'azienda Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Icatibant Accord» (icatibant);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale ICATIBANT ACCORD (icatibant) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita –1 siringa preriempita da 3 ml (10 mg/ml) + 1 ago»

A.I.C. n. 049609011/E (in base 10)

Indicazioni terapeutiche:

«Icatibant Accord» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Icatibant Accord» (icatibant) è classificata come segue:

confezione:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita»

A.I.C. n. 049609011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.186,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.958,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Accord» (icatibant); è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06162

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ramipril Egis»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 158/2021 del 12 ottobre 2021

Procedura europea: HU/H/0675/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROSUVASTATINA E RAMIPRIL EGIS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Egis Pharmaceuticals PLC con sede e domicilio fiscale in 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Ungheria.

Confezioni:

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495016 (in base 10) 1G7YF8 (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495028 (in base 10) 1G7YFN (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495030 (in base 10) 1G7YFQ (in base 32);

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495042 (in base 10) 1G7YG2 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495093 (in base 10) 1G7YHP (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495105 (in base 10) 1G7YJ1 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495117 (in base 10) 1G7YJF (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495129 (in base 10) 1G7YJT (in base 32);

«20 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495055 (in base 10) 1G7YGH (in base 32);

«20 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495067 (in base 10) 1G7YGV (in base 32);

«20 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495079 (in base 10) 1G7YH7 (in base 32);

«20 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495081 (in base 10) 1G7YH9 (in base 32);

«20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495131 (in base 10) 1G7YJV (in base 32);

«20 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495143 (in base 10) 1G7YK7 (in base 32);

«20 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495156 (in base 10) 1G7YKN (in base 32);

«20 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495168 (in base 10) 1G7YL0(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

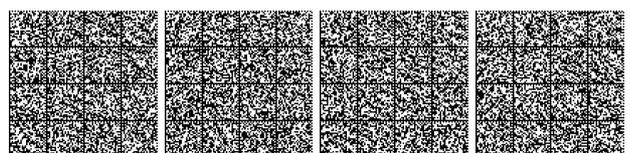
Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 10 mg/5 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 5 mg di ramipril;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 10 mg/10 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 10 mg di ramipril;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 20 mg/5 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 5 mg di ramipril;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 20 mg/10 mg capsule rigide:

ogni capsula contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 10 mg di ramipril;

eccipienti:

nucleo:

cellulosa microcristallina silicificata [cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra (E 551)];

magnesio stearato (E 572);

silice colloidale anidra (E 551);

cellulosa microcristallina (E 460);

crospovidone di tipo B;

ipromellosa;

sodio stearil fumarato;

silice colloidale idrofoba;

ossido di ferro giallo (E 172);

rivestimento della capsula:

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 10 mg/5 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), gelatina;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 10 mg/10 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), gelatina;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 20 mg/5 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), gelatina;

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» 20 mg/10 mg capsule rigide:

diossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), gelatina.

Responsabili del rilascio dei lotti:

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3 - 9900 Körmend, Mátyás király u. 65 - Ungheria;

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2 - 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

«Rosuvastatina e Ramipril Egis» è indicato per la terapia sostitutiva di pazienti adulti con ipertensione essenziale la cui pressione arteriosa può essere adeguatamente controllata con ramipril al livello di dosaggio contenuto nella combinazione a dose fissa, e che possono essere adeguatamente controllati con rosuvastatina al livello di dosaggio contenuto nella combinazione a dose fissa purché, oltre all'ipertensione, sia diagnosticata anche una delle seguenti malattie:

ipercolesterolemia primaria (di tipo IIa compresa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote) oppure

dislipidemia mista (di tipo *IIb)*, oppure

ipercolesterolemia familiare omozigote, oppure

in pazienti che si stima abbiano un elevato rischio di manifestare un primo evento cardiovascolare, per la prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro cinque anni successivi alla prima autorizzazione. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caffeina Citrato Monico»

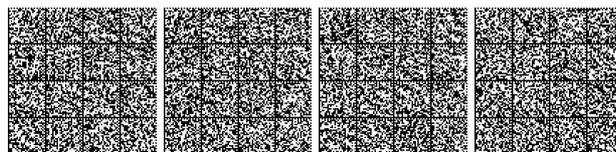
Estratto determina AAM/A.I.C. n. 159/2021 del 12 ottobre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CAFFEINA CITRATO MONICO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Monico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte di Pietra n. 7, 30173 Venezia Mestre Italia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione e soluzione orale» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048245017 (in base 10) 1G0B8T (in base 32);

«20 mg/ml soluzione per infusione e soluzione orale» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048245029 (in base 10) 1G0B95 (in base 32);

«20 mg/ml soluzione per infusione e soluzione orale» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048245031 (in base 10) 1G0B97 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione e soluzione orale.

Validità prodotto: tre anni.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Validità del medicinale diluito: la stabilità chimico-fisica in uso della soluzione diluita secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperatura ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, se somministrato mediante soluzioni per infusione, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la sua diluizione con tecnica asettica.

Condizioni particolari di conservazione: non refrigerare o congelare.

Composizione:

principio attivo:

caffeina citrato monico 10 mg/ml - fiala da 1 ml:

ogni fiala da 1 ml contiene 10 mg di caffeina citrato (pari a 5 mg di caffeina base);

caffeina citrato monico 20 mg/ml - fiala da 1 ml:

ogni fiala da 1 ml contiene 20 mg di caffeina citrato (pari a 10 mg di caffeina base);

caffeina citrato monico 20 mg/ml - fiala da 2 ml:

ogni fiala da 2 ml contiene 40 mg di caffeina citrato (pari a 20 mg di caffeina base);

eccipienti: acido citrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio lotti: Monico S.p.a., via Ponte di Pietra n. 7, 30173 Venezia Mestre, Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'apnea primaria nei neonati prematuri.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06145

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina»

Estratto determina IP n. 984 dell'8 ottobre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN C 400 mg/240 mg effervescent tablets - 20 effervescent tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20000836, intestato alla società Bayer Bulgaria EOOD, Bulgaria. 5 Rezbarska Street 1510 Sofia Bulgaria e prodotto da Bayer Bitterfeld GmbH Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: ASPIRINA «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 038193037 (in base 10) 14FKWF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: acido acetilsalicilico 400 mg acido ascorbico (vitamina C) 240 mg;

eccipienti: citrato monosodico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ASPIRINA «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 038193037.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ASPIRINA «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 038193037.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale

del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06169

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 985 dell'8 ottobre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR 1 mg - tabletten - 50 tabletten (5x10) dall'Austria con numero di autorizzazione 1-18638, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel Netherlands e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA.

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 039573086 (in base 10) 15RPLY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato (E211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), Eritrosina (E127).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e delle etichette:

condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo:

questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente «senza sodio».

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni: le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio Di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 039573086.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 039573086.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06170

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dortoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 662/2021 del 5 settembre 2021

Codice pratica: N1B/2021/595*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DORTOZ anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,166 ml - A.I.C. n. 041897036 (base 10) 17YM2D (base 32);

forma farmaceutica: collirio, soluzione;

principio attivo: dorzolamide e timololo;

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a (codice fiscale 03696500655);

codice pratica: N1B/2021/595*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06171

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,16
Yen	128,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,309
Corona danese	7,4372
Lira Sterlina	0,85653
Fiorino ungherese	358,16
Zloty polacco	4,5826
Nuovo leu romeno	4,947
Corona svedese	10,1538
Franco svizzero	1,0791
Corona islandese	149,7
Corona norvegese	10,0204
Kuna croata	7,498
Rublo russo	84,7187
Lira turca	10,2583
Dollaro australiano	1,5985
Real brasiliano	6,2816
Dollaro canadese	1,4698
Yuan cinese	7,4781
Dollaro di Hong Kong	9,0304
Rupia indonesiana	16563,71
Shekel israeliano	3,7353
Rupia indiana	85,975
Won sudcoreano	1371,32
Peso messicano	23,7955
Ringgit malese	4,8482
Dollaro neozelandese	1,6751
Peso filippino	58,752
Dollaro di Singapore	1,5733
Baht tailandese	39,022
Rand sudafricano	17,3449

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06147

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1636
Yen	129,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,32
Corona danese	7,4374
Lira Sterlina	0,8553
Fiorino ungherese	355,9
Zloty polacco	4,5685
Nuovo leu romeno	4,9478
Corona svedese	10,1435
Franco svizzero	1,0768
Corona islandese	150,1
Corona norvegese	9,977
Kuna croata	7,493
Rublo russo	84,7198
Lira turca	10,2816
Dollaro australiano	1,5957
Real brasiliano	6,2579
Dollaro canadese	1,4668
Yuan cinese	7,5013
Dollaro di Hong Kong	9,0597
Rupia indonesiana	16575,85
Shekel israeliano	3,7456
Rupia indiana	86,4025
Won sudcoreano	1372,5
Peso messicano	23,8512
Ringgit malese	4,8569
Dollaro neozelandese	1,6687
Peso filippino	59,06
Dollaro di Singapore	1,5777
Baht tailandese	39,242
Rand sudafricano	17,3166

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06148

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1602
Yen	128,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,308
Corona danese	7,4379
Lira Sterlina	0,85173
Fiorino ungherese	356,9
Zloty polacco	4,5998
Nuovo leu romeno	4,9477
Corona svedese	10,131
Franco svizzero	1,0752
Corona islandese	148
Corona norvegese	9,9155
Kuna croata	7,505
Rublo russo	84,1541
Lira turca	10,2707
Dollaro australiano	1,5937
Real brasiliano	6,3106
Dollaro canadese	1,4612
Yuan cinese	7,4805
Dollaro di Hong Kong	9,0324
Rupia indonesiana	16506,62
Shekel israeliano	3,7477
Rupia indiana	86,488
Won sudcoreano	1376,12
Peso messicano	23,7904
Ringgit malese	4,8482
Dollaro neozelandese	1,665
Peso filippino	58,893
Dollaro di Singapore	1,5743
Baht tailandese	39,203
Rand sudafricano	17,3792

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

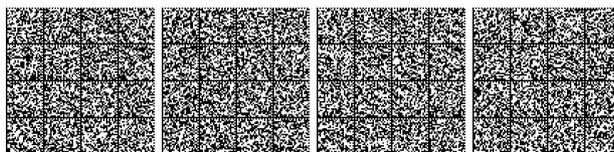
21A06149

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1542
Yen	128,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,415
Corona danese	7,4398
Lira Sterlina	0,8497
Fiorino ungherese	359,43
Zloty polacco	4,5925
Nuovo leu romeno	4,9458
Corona svedese	10,1628
Franco svizzero	1,0715
Corona islandese	148,6
Corona norvegese	9,923
Kuna croata	7,508
Rublo russo	83,6242
Lira turca	10,2802
Dollaro australiano	1,5913
Real brasiliano	6,3584
Dollaro canadese	1,4575
Yuan cinese	7,4407
Dollaro di Hong Kong	8,9876
Rupia indonesiana	16487,75
Shekel israeliano	3,7452
Rupia indiana	86,438
Won sudcoreano	1379,91
Peso messicano	23,9641
Ringgit malese	4,8297
Dollaro neozelandese	1,6728
Peso filippino	58,804
Dollaro di Singapore	1,5712
Baht tailandese	39,116
Rand sudafricano	17,4561

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06150

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1562
Yen	128,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,415
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,85023
Fiorino ungherese	358,16
Zloty polacco	4,5458
Nuovo leu romeno	4,9475
Corona svedese	10,1453
Franco svizzero	1,0712
Corona islandese	148,8
Corona norvegese	9,9388
Kuna croata	7,515
Rublo russo	83,178
Lira turca	10,2594
Dollaro australiano	1,5839
Real brasiliano	6,338
Dollaro canadese	1,4545
Yuan cinese	7,4536
Dollaro di Hong Kong	9,0008
Rupia indonesiana	16406,7
Shekel israeliano	3,7353
Rupia indiana	86,408
Won sudcoreano	1375,87
Peso messicano	23,7032
Ringgit malese	4,837
Dollaro neozelandese	1,6676
Peso filippino	58,308
Dollaro di Singapore	1,5697
Baht tailandese	39,051
Rand sudafricano	17,2074

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06151

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1569
Yen	129,32
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,434
Corona danese	7,4413
Lira Sterlina	0,8489
Fiorino ungherese	360,19
Zloty polacco	4,6182
Nuovo leu romeno	4,9483
Corona svedese	10,1138
Franco svizzero	1,0734
Corona islandese	149,4
Corona norvegese	9,8855
Kuna croata	7,5188
Rublo russo	83,239
Lira turca	10,311
Dollaro australiano	1,5837
Real brasiliano	6,3638
Dollaro canadese	1,4499
Yuan cinese	7,4591
Dollaro di Hong Kong	9,0066
Rupia indonesiana	16430,43
Shekel israeliano	3,7374
Rupia indiana	86,7495
Won sudcoreano	1381,8
Peso messicano	23,8295
Ringgit malese	4,8335
Dollaro neozelandese	1,6686
Peso filippino	58,43
Dollaro di Singapore	1,5681
Baht tailandese	39,161
Rand sudafricano	17,2259

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06152

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 8 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 8 ottobre 2021, n. 241, è stata registrata alla Corte dei conti l'8 ottobre 2021, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2622.

21A06279

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Marchi Industriale S.p.a., in Mira.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000384 del 24 settembre 2021, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2011-229 del 3 maggio 2011, alla società Marchi Industriale S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00520880485, con sede legale in via Trento n. 16 - 50139 Firenze - (ID 101/10051), per l'esercizio dell'installazione situata nel Comune di Mira (VE), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A06146

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla legge costituzionale 18 ottobre 2021, n. 1, recante: «Modifica all'articolo 58 della Costituzione, in materia di elettorato per l'elezione del Senato della Repubblica.». (Legge costituzionale pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 251 del 20 ottobre 2021).

Nella formula di promulgazione della legge costituzionale citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1, dove è scritto:

«La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica, con la maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, hanno approvato;»,

leggasi:

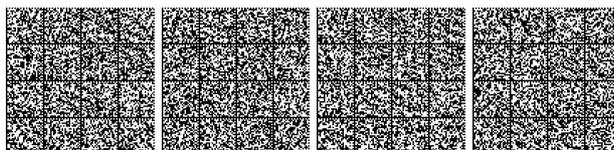
«La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica, con la maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, hanno approvato;

Nessuna richiesta di referendum *costituzionale è stata presentata;».*

21A06347

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-252) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.